پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر هشت هفته تمرین در آب بر ترکیب بدن، سطوح چربی های خون و هورمون تیرویید در زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر تمرین در آب بر ترکیب بدن، سطوح چربی های خون و هورمون تیرویید در زنان باردار.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، بر روی ۳۰ بیمار، برای تصادفی سازی از روش بلوک شش تایی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از مراکز بهداشت سطح شهر اصفهان انتخاب میشوند. گروه مداخله تمرین در آب را از هفته 34-20 بارداری شروع میکنند. افراد گروه مداخله تمرین در آب را در استخر سرپوشیده دانشگاه اصفهان تحت نظر مربی و ماما در دوران حاملگی به صورت 3 جلسه در هفته به مدت 40 دقیقه با شدت متوسط انجام میدهند. گروه کنترل مراقبت های روتین بارداری را دریافت خواهند نمود و مداخله ورزشی نخواهند داشت. جهت سنجش پیامدهای بارداری از پرسشنامه محقق ساخته شده استفاده خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: هفته 34-20 بارداری و رضایت از شرکت در مطالعه. معیارهای خروج: بیماری هایی مثل: فشار خون، مشکلات قلبی، غیبت بیش از 2 جلسه در برنامه های ورزشی، عدم رضایت از شرکت در پژوهش.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله ورزش را از هفته 34-20 بارداری شروع میکند و تمرین در آب را در استخر سرپوشیده دانشگاه اصفهان تحت نظر مربی و ماما در دوران حاملگی انجام میدهند. گروه کنترل مراقبت های روتین را در بارداری دریافت خواهند نمود و مداخله ورزشی نخواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

ترکیب بدن، سطوح چربی های خون و هورمون تیرویید در زنان باردار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230819059185N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۷/۰۲ ,2023-09-24**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۷/۰۲ ,2023-09-24**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۰۲ ,2023-09-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسترن متولی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 4536 4231

آدرس ایمیل

motavalinb199@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۸ ,2023-10-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۸ ,2023-11-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر هشت هفته تمرین در آب بر ترکیب بدن، سطوح چربی های خون و هورمون تیرویید در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین در آب در زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هفته 34-20 بارداری رضایت از شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری هایی مثل: فشار خون، مشکلات قلبی، غیبت بیش از 2 جلسه در برنامه های ورزشی عدم رضایت از شرکت در پژوهش
سن
از سن **25 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **15**
سطوح چربی های خون، ترکیب بدن و هورمون تیرویید
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی از نوع بلوک شش تایی خواهد بود. پژوهش حاضر بصورت کارآزمایی بالینی اجرا خواهد شد. زنان باردار با روش تصادفی و با استفاده از بلوک های شش تایی به گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت.محیط پژوهش دانشگاه اصفهان خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه اصفهان
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱
تاریخ تایید
2023-08-14, ۱۴۰۲/۰۵/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.UI.REC.1402.058'

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هورمون تیرویید، سطوح چربی های خون، ترکیب بدنی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز ترکیب بدن

2

شرح متغیر پیامد
سطوح چربی های خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سرمی

3

شرح متغیر پیامد
هورمون تیرویید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سرمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تعداد افراد گروه مداخله ۱۵ نفر میباشد. گروه مداخله تمرین را از هفته ۳۴-۲۰ بارداری شروع میکنند. افراد گروه مداخله تمرین در آب را در استخر سرپوشیده دانشگاه اصفهان تحت نظر مربی و یک ماما در دوران حاملگی به صورت ۳ جلسه در هفته به مدت ۸ هفته و هر جلسه ۴۰ دقیقه با شدت متوسط انجام میدهد. زمان بندی هر جلسه شامل: تاثیر وضعیت استقرار، مرحله گرم شدن(۵ دقیقه)، فاز هوازی(۲۰ دقیقه)، فاز قدرتی(۱۰ دقیقه) و آخرین مرحله نهایی بازگشت به حالت آرام(۵ دقیقه) میباشد که در آن تکنیک های آرامش و کشش عضلات انجام میشود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز معاونت بهداشت، خیابان کمال
نام کامل فرد مسوول
مهدی کارگرفرد
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
+98 31 3668 7572
فکس
+98 31 3668 7571
ایمیل
m.kargarfard@spr.ui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://spr.ui.ac.ir/m.kargarfard

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم ورزشی و تربیت بدنی دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه اصفهان
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
+98 31 3793 2571
فکس
+98 31 3793 2572
ایمیل
m.kargarfard@spr.ui.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم ورزشی و تربیت بدنی دانشگاه اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی کارگرفرد
موقعیت شغلی
عضو هیأت علمی در دانشگاه اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-7344
تلفن
+98 31 3668 7572
فکس
+98 31 3668 7572
ایمیل
m.kargarfard@spr.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://spr.ui.ac.ir/m.kargarfard

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی کارگرفرد
موقعیت شغلی
هیأت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱
تلفن
+98 31 3668 7572
فکس
+98 31 3668 7396
ایمیل
m.kargarfard@spr.ui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://spr.ui.ac.ir/m.kargarfard

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول
نسترن متولی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی

آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱

تلفن
+98 31 3793 2128

فکس
+98 31 3668 7396

ایمیل
m.kargarfard@spr.ui.ac.ir

آدرس صفحه وب
https://spr.ui.ac.ir/m.kargarfard

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد